機械器具（21）内臓機能検査用器具

高度管理医療機器　特定保守管理医療機器　心臓カテーテル用検査装置　70052003

臨床用ポリグラフ　RMC-3000シリーズ　カルジオマスター

禁忌・禁止

併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

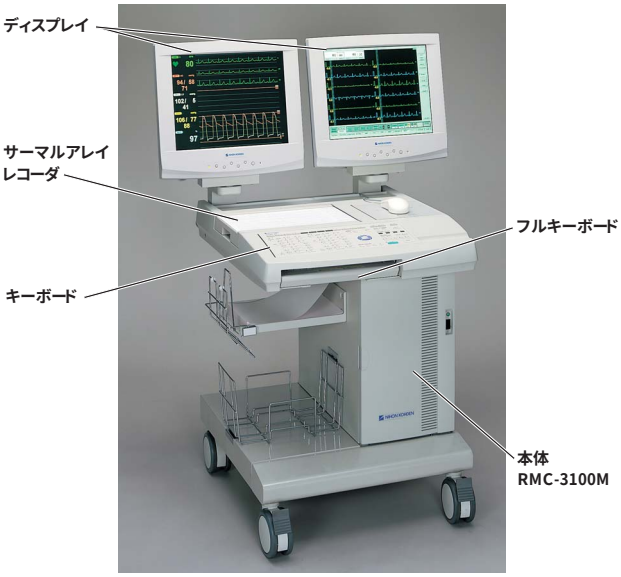
本装置は医師がX線透視下のもとで、心臓疾患患者にカテーテルを挿入し、心臓内、大血管の血圧および心電図を測定・記録・解析し、患者の循環機能の診断の指標となるデータを医師に提供するシステムです。また、経皮的血管形成術に関わる心電図の監視、心内電位図による刺激伝達系の検査・記録に用います。

本装置の血行動態の計測パラメータは、心電図12誘導、血圧、心拍出量、NIBP、SpO_2が基本構成であり、オプションを追加することにより血圧などのチャネル数の増設、およびパラメータの追加を行うことができます。また、電気生理学的検査(以下EPSと称する)では、生体電気用入力箱をオプションとして追加し、心内電位図を多チャネルで計測できます。

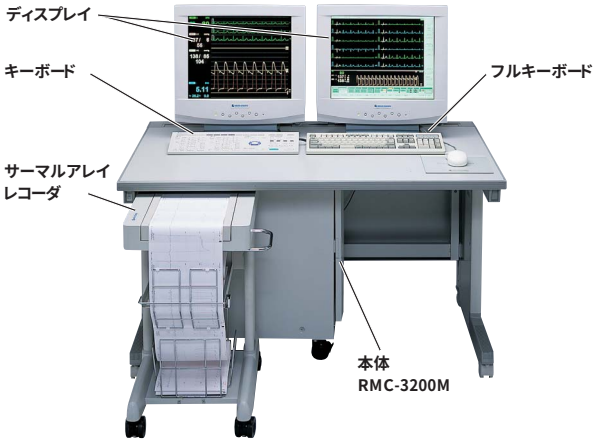
その他オプションの解析ソフトを使用することにより、機能アップが図られます。

なお、本装置は、架台タイプのRMC-3100とテーブルタイプのRMC-3200の2機種があります。

- **RMC-3100**



- **RMC-3200**



構成

名　称	型　名	RMC-3100	RMC-3200
本体	RMC-3100M	1	——
本体	RMC-3200M	——	1
システムソフトウェア	QP-300G	1	1
圧解析ソフトウェア	QP-310G	選択	選択
ST解析ソフトウェア	QP-320G	選択	選択
EP解析ソフトウェア	QP-330G	選択	選択
データファイリングソフトウェア	QP-350G	選択	選択
レビューステーション	QP-360G	選択	選択
ディスプレイモニタ	VD-300G	選択	——
	VD-310G	選択	——
	VD-320G	選択	——
	VD-301G	——	選択
	VD-311G	——	選択
	VD-321G	——	選択
	VD-331G	——	選択
LCDモニタ	VL-300G	選択	——
	VL-310G	選択	——
	VL-320G	選択	——
	VL-301G	——	選択
	VL-311G	——	選択
	VL-321G	——	選択
入力箱	JA-980P	選択	選択
	JA-960P	選択	選択
基本モジュール	AY-900P	選択	選択
	AY-910P	選択	選択
スマートモジュール	AA-900P	選択	選択

（表は次ページに続きます。）

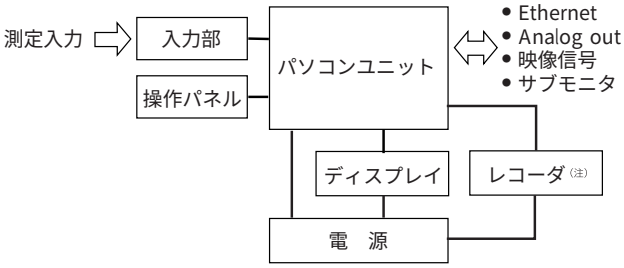
名　称	型　名	RMC-3100	RMC-3200
ICEモジュール （含、ICE入力箱 JC-300G）	JB-300G	選択	選択
	JB-310G	選択	選択
ICEメインユニット （構成は、下表参照）	JB-330G	選択	選択
	JB-331G	選択	選択
付属品	―――	一式	一式
カーディアック スティムレータ 承認番号： 21400BZZ00005000	SEC-4103	選択	選択

構成機器は、単体での販売も行います。

• ICEメインユニットの構成

名　称	型　名	JB-330G	JB-331G
ICEメインユニット本体	CD-330G	1	――
ICEメインユニット本体 単体での名称 JBメインユニット	CD-331G QB-331G	――	1
ICE入力箱	JC-330G	2	2
スティムセレクタ	RY-330G	1	1
ICEモジュール	AB-330G	1	1

原　理



（注）RMC-3200ではオプションです。

入力部
被検者の生体信号を入力します。増幅後、デジタル信号に変換し、パソコンユニットに転送します。

パソコンユニット
フルキーボード、マウス、操作パネルで操作することにより、転送された生体信号の表示、印刷、保存を行います。外部機器との入出力を行います。

心電図／呼吸（インピーダンス）
使用する電極数に対応した電極リードおよび中継コードの接続を自動認識し、標準四肢誘導から標準12誘導まで、測定可能な誘導の心電図を自動的にモニタします。
呼吸は四肢の心電図電極間のインピーダンス変化を検出しています。
ST解析処理は、心電図のQRS波形ピークを時間軸の基点とし、この基点から指定された時間幅で指定された範囲のECG波形振幅を計測します。

非観血血圧
オシロメトリック法により非観血的に血圧を算出します。

観血血圧
血管内に留置されたカテーテルから延長管などで血圧トランスデューサまで圧を導き、受圧膜に加えられた圧力に比例した出力電圧を増幅、演算することにより血圧値を算出します。
圧解析処理は、心電図のQRS波形を時間軸の基点とし、この基点から指定された時間軸で指示された範囲の血圧波形振幅を計測します。

心拍出量
静脈から心臓を経由して肺動脈に留置された専用カテーテルにおいて、静脈から血液温より十分低い生理食塩水（注入液）を注入し、肺動脈側で血液温の温度変化を検出、演算することにより心拍出量（CO）を求めます。血液温、注入液温の測定原理は、サーミスタ方式です。

SpO_2
SpO_2とはパルスオキシメトリ法から測定された動脈血酸素飽和度です。パルスオキシメトリ法は、酸化ヘモグロビン（O_2Hb）と還元ヘモグロビン（RHb）の光吸収特性の異なることを利用しています。指などの比較的厚みの薄い部分に赤色と赤外の2つの波長の光を照射し、透過した光を電気信号に変換、動脈の拍動に起因した脈波を得ます。2波長の脈波の比から酸素飽和度を算出します。

心内電位図
心内用カテーテル電極から得られる生体信号を増幅し、表示，記録します。また、心内電位図用のICEモジュール／ICEメインユニットに外部の刺激装置を接続し、この信号を、選択されたICE入力端子から出力します。
EP解析処理は、心電図のQRS波形を時間軸の基点とし、この基点から指定された時間軸で指示された範囲のEP波形の立ち上がり間隔を計測します。

使用目的、効能または効果

使用目的
主として重篤な患者の循環、呼吸、代謝、神経系に関する生体情報を持続的に計測、記録、観測する装置で、病院内の心臓カテーテル検査室、手術室、回復室、CCU、ICU、レントゲン室、血管造影室などで使用します。

品目仕様等

測定項目
心電図、呼吸、観血血圧、非観血血圧、心拍出量、SpO_2、心内電位図、外部入力信号

波形表示
1. 波形表示項目

心電図	最大12ch
血圧	最大　6ch
生体電気	最大32ch
直流	最大　6ch
呼吸	
熱希釈曲線	
外部入力	最大　6ch

2. 表示機能

表示モード	FIX、FREEZE
表示波形数	最大32トレース
数値表示パラメータ数	最大5パラメータ
コントロール	SENS、POSI、BEAM
トリガ掃引	可能
プリトリガ掃引	1/4、2/4、3/4、4/4
フリーズ機能	キーを押したときにフリーズ可能
感度	S（×1）、M（×2または×2.5）、 L（×4または×5）　±1%以内
掃引速度	1.25、2.5、5、10、20div/s　±5%

数値表示項目
心拍数、脈拍数、血圧（最高、最低、平均）、圧較差、弁口面積、呼吸数、心拍出量、動脈血酸素飽和度

計算項目
血管抵抗値
血流および短絡流量
体血流量、肺血流量、有効肺血流量
肺体血流比、シャント量、シャント率
体表面積
酸素消費量
生体信号の時間計測

プログラムメモリ

プログラム数	12パターン
トレースチャネル	1パターンにつき最大32チャネル選択可
設定条件	各波形のアンプ設定、モニタ、レコーダの設定

トレンドグラフ
使用者があらかじめ設定した数値，イベントなどを表示する。
表示時間を使用者が任意に選択できる。

アラーム
インタフェースモジュールに接続されている機器アラーム
電極確認(電極はずれなど)
装置異常(通信エラーなど)
コネクタ抜け(センサのコネクタ抜け)
測定環境異常(測定条件設定ミス)

記録

感度	S(×1)、M(×2または×2.5)、 L(×4または×5)　誤差±3%以内
基線位置設定	0.5DIV ステップ
ペーパーフィード	記録が停止状態のとき、50mm/secの送り速度で紙が流れる。
マーカ	記録紙の下端に、キースイッチを押している間、2mmから3mmの幅でマーク記録する。
レポート	一連の検査の計測結果、解析結果、患者情報を決められたフォーマットで出力する。
紙送り速度	1、2.5、5、10、25、50、100、200mm/s
紙送り速度誤差	±5%以内
有効記録幅	200mm以上
記録分解能	振幅方向　8dot/mm

心電図

誘導	10電極による誘導をもつ。 10電極での誘導:標準12誘導
誘導名	変更が可能
対電気メス	障害対策付き
対ペーシングパルス	検出除去機能あり
電極コンディション	電極はずれの表示
フィルタ	ハムフィルタ
耐除細動器	保護付き(400WS/DC5kV)
増幅度	1mV/DIV　±5%(×1)
感度切替	0.2、0.5、1、2、5　±3%
Hi Cutフィルタ	100、30Hz　±20%
Low Cutフィルタ	3.2、0.8、0.3s　±20%
ハムフィルタ	−20dB以上
耐分極電圧	±500mV以上
最大入力電圧	±10mV以上
入力インピーダンス	5MΩ以上
内部雑音	20μVpp以下
同相弁別比	95dB以上
外部出力感度	1V/mV　±5%

心拍数

計測源	心電図
計数範囲	成人/小児:15〜300回/分 新生児　:15〜350回/分
対ペーシングパルス	ペーシングパルスによる誤カウント防止付き

呼吸

測定方式	インピーダンス方式
呼吸数範囲	0〜150回／分
管面表示感度	インピーダンス方式:10mm/Ω　±25%(×1) 16段切換 ×3dB
測定範囲	2kΩ以下
測定電流	30　±10mArms(40kHzにおいて)
表示感度	1Ω/DIV　±25%
内部雑音	入力換算 0.1Ω以下

非観血血圧

測定方式	オシロメトリック法
測定値	最高血圧、最低血圧、平均血圧
圧力表示範囲	20〜250mmHg
測定方法	手動測定 連続測定:5、10、15分設定可能 定時測定:1、2.5、5、10、15、30分、 1、2、4、8時間間隔
安全性	圧力リミッタ:成人　300mmHg 新生児 150mmHg の範囲で急速排気
アラーム	設定範囲:10〜300mmHg、OFF 設定刻み:2mmHg
漏気	1分間 3mmHg以内
測定精度	0〜200mmHg　±3mmHg 200〜300mmHg　±4mmHg

SpO_2

測定範囲	1〜100%
最小表示単位	1%
アラーム	設定範囲:50〜100%、OFF 設定刻み:1%
測定精度	(AY-900P) 80%≦SpO_2≦100%　±2digits 50%≦SpO_2< 80%　±3digits
P.R精度	±3%　±1digit
脈波感度切換	5、4、3、2、1×3dB　±0.4dB

観血血圧

測定範囲	−50〜300mmHg
トランスデューサ感度	5μV/V/mmHg
測定値	各血圧の最高、最低、平均
アラーム	設定範囲:−50〜300mmHg、OFF 設定刻み:2mmHg
外部波形出力感度	1V/100mmHg
血圧の識別	手動によるサイト指定
測定	自動
自動ゼロ誤差	±1mmHg
パラメータ認識	測定が可能なことを自動的に認識する。
自動ゼロ範囲	±200mmHg以上
測定精度	±1%　±1mmHg
オートゼロバックアップ	EEPROMにデータを保存する
断線検出	血圧センサの接続/未接続および断線状態を認識できること

心拍出量

測定方式	熱希釈方式
測定範囲	0.5〜20L/min
測定条件	注入液温度:0〜27℃ 血液温度　:15〜45℃
自動カテーテル係数設定	カテーテルサイズ:5、7、7.5F 注入量:3、5、10mL(7F、7.5F)
注入液温度	サーミスタプローブまたはインラインセンサ
アラーム	血液温度:設定範囲15〜45℃、OFF
測定	自動
サーミスタ呼吸測定	自動
サーミスタ呼吸出力感度	1cm/100Ω　±25%
パラメータ認識	測定が可能なことを自動的に認識する。
注入液温測定精度	±0.1℃(0℃〜27℃)
注入液温センサ断線検出	サーモダイリューションカテーテル接続/未接続および断線状態の認識ができること
血液温度測定精度	±0.2℃(15℃〜25℃) ±0.1℃(25℃〜45℃)
血液温センサ断線検出	サーモダイリューションカテーテル接続/未接続および断線状態の認識ができること

ICE入力箱(JC-300G)、ICEモジュール(JB-300G、JB-310G)

最大入力電圧	±10mV以上
最大出力振幅	管面　±5DIV以上
増幅度	1mV/DIV　±5%
感度切換器	0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5mV/DIV ±3%
Hi Cutフィルタ	600、300、100、30、10Hz　±20%
Low Cutフィルタ	3.2、0.8、0.3、0.1、0.03、0.01、 0.003、 0.001s　±20%
ハムフィルタ	−26dB以上
入力インピーダンス	10MΩ以上
耐分極電圧	±500mV以上
同相弁別比	95dB以上
内部雑音	5μVp-p以内

ICEメインユニット(JB-330G)
－ICE入力箱(JC-330G)、ICEメインユニット本体(CD-330G)、スティムセレクタ(RY-330G)、ICEモジュール(AB-330G)－

ICEメインユニット(JB-331G)
－ICE入力箱(JC-330G)、ICEメインユニット本体(CD-331G)、スティムセレクタ(RY-330G)、ICEモジュール(AB-330G)－

1. 本体部

最大入力電圧	±10mV以上
最大出力振幅	管面　±5DIV以上
増幅度	1mV/DIV
感度切換器	0.02、0.05、0.1、0.2、0.5、1、2、5mV/DIV
Hi Cutフィルタ	300、100、30、10Hz
Low Cutフィルタ	3.2、 0.8、0.3、0.1、0.03、 0.01、0.003、0.001s
ハムフィルタ	－26dB以上
入力インピーダンス	10MΩ以上
耐分極電圧	±500mV以上
同相弁別比	95dB以上
内部雑音	8μVp-p以内
刺激選択(RY-330G)	入力chの80chから3chを選択可能(RY-330G) ON/OFF可能(RY-330G)

2. 刺激出力部[ICEメインユニット(JB-331G)のみ]

刺激出力チャネル	3ch(A、B、C chの各部アイソレーション)
パルス幅精度	0.5、1.0ms：±0.1ms以内 1.5、2.0ms：±10%以内
出力パルス波形	
立上り時間	100μs以下(ピークの20%～80%)
立下り時間	100μs以下(ピークの20%～80%)
サグ	出力9.9V、パルス幅1msにて1V以下
出力電圧精度	0～2.0V：±0.2V以内 2.1V～9.9V：±10%以内
出力インピーダンス	30Ω以下
意図しない出力	±200mV以内 (パルス幅10μs以下の出力は無視する。)
HR PULSE信号(SEC-4103用)	HR PULSE信号が出力されること 波高値が4V以上であること パルス幅が3ms以上、100ms以下であること

3. 心電図入力部[ICEメインユニット(JB-331G)のみ]

入力チャネル	3ch
入力感度	1mV/1V　±10%以内
時定数	3ms　±20%以内
高域遮断周波数	600Hz　±20%以内
入力インピーダンス	50kΩ以上
最大入力電圧	±10mV以上
インスト機能	刺激後43ms　±10%間インストがかかること

圧解析ソフトウエア
- 心房系波形のa波、v波、平均圧
- 心室系波形の収縮期圧、拡張前期圧、拡張末期圧
- 動脈系波形の収縮期圧、拡張期圧、平均圧
- 各弁前後部位の圧較差
- 各弁の弁口面積

ST解析ソフトウエア
- 心電図標準12誘導のリアルタイムST部計測
- ST部のトレンド表示
- コントロール波形との比較表示
- ST部の変化のアラーム機能
- STレベル監視
- ST値

計測源	心電図
計測範囲	－2.5mV～＋2.5mV
アラーム	設定範囲：－2.0mV～＋2.0mV、OFF 設定刻み：0.1mV

EP解析ソフトウェア
- 心内電位図の立ち上がりを自動認識する。
- 刺激伝導時間を計測する。
- 電気刺激装置からの刺激パターン、刺激周期、電圧などの取り込みと表示を行う。
- 電気刺激装置へ刺激パターン、刺激周期などを出力する。

データファイリングソフトウェア
- 波形データを収録する。
- 収録された波形データを再生・編集する。

レビューステーション(ソフトウェア)
収録された波形データを再生・編集する。

外部入出力

アナログ出力	前面コネクタ：心電図1、血圧
マウス	マウスからデータを入力できる。
キーボード	キーボードからデータを入力できる。
出力パネル	外部にアナログ信号を出力する。
入力パネル	入力箱を接続する。
表示インタフェース	外部に標準RGB信号を出力できる。
ビデオインタフェース	ビデオ信号を入力する。
LANインタフェース	本体の制御信号・データ信号を光ケーブルで通信する。
インタフェースモジュール	麻酔器、人工呼吸器、ガスモニタなどの機器を接続することができる。
プリンタ出力	外部に標準プリンタ信号を出力する。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているRMC-3000シリーズおよびソフトウェアの取扱説明書を参照してください。

1. 電源を投入する
本体の主電源スイッチを入れます。電源表示ランプが点灯し、起動画面が表示されます。
詳細は、RMC-3000シリーズ 取扱説明書 4章「電源を投入する」を参照してください。

2. 準備する
- 画面上の時刻表示を確認します。
- 検査の状況に合わせて、システムを設定します。
- 被検者情報を入力します。
- 被検者に電極などを装着します。

詳細は、RMC-3000シリーズの取扱説明書 4章 準備と終了、5章 施設に合わせた初期登録、計測するパラメータの章および使用するソフトウェア QP-310G、QP-320G、QP-330Gの取扱説明書を参照してください。

3. 計測する
被検者情報の入力、検査情報の入力、測定条件の確認・変更を行った後、検査を開始します。
画面上に、目的のウィンドウを表示し、計測を開始します。
検査中の画面操作の詳細は、RMC-3000シリーズの取扱説明書 6章 検査中の画面操作を、レビュー操作については、RMC-3000シリーズの取扱説明書 16章 レビュー機能を参照してください。
計測可能なパラメータは以下のとおりです。詳細はRMC-3000シリーズの取扱説明書の各パラメータの章をご参照ください。

● 心電図/呼吸の計測	8章 心電図・呼吸計測参照
● 観血血圧の計測	9章 心内心電図計測参照
● 心内心電図の計測	10章 心電図・呼吸計測参照
● SpO_2の計測	11章 SpO_2計測参照
● 心拍出量の計測	12章 心拍出量計測参照
● 非観血血圧の計測	13章 非観血血圧計測参照
● 酸素飽和度の入力	14章 酸素飽和度入力参照
● 外部信号の計測	15章 外部信号計測参照

また、以下の解析が可能です。
解析操作の詳細は、各ソフトウェアの取扱説明書を参照してください。
- 圧解析　　圧解析ソフトウェア QP-310G参照
- ST解析　　ST解析ソフトウェア QP-320G参照
- EP解析　　EP解析ソフトウェア QP-330G参照

4. **計測データを記録する**
計測波形の記録や検査のレポートを印刷します。詳細は、RMC-3000シリーズの取扱説明書 7章 記録（ファイル保存）・レポートを参照してください。
5. **ファイルを保存する、読み出す**
検査データをファイルとして、保存したり、読み出したりすることができます。
詳細は、RMC-3000シリーズの取扱説明書 17章 検査データの操作を参照してください。
6. **電源を切る**
検査および各種の操作を終えたら、本体の電源を切ります。
詳細は、RMC-3000シリーズの取扱説明書 4章「電源を切る」を参照してください。

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

心電図の計測
- 生体の電気的インピーダンス測定センサ（分時換気量（MV）センサなど）を使用したレート応答型心臓ペースメーカを植え込んだ患者［本装置を接続した場合、心臓ペースメーカのセンサが過度に反応し最大レートに達してしまうなど、不適切なペーシングレートになる可能性があります。また、本装置が誤った情報を提供してしまう場合も考えられます。］

SpO_2の計測
- 高熱の患者、末梢循環不全を起こしている患者［センサの位置を頻繁に変えてください。SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。］
- 以下の場合は、正しく測定できない可能性があります。
・異常ヘモグロビンの量が多すぎる患者（COHb、Met Hb）
・血液中に色素を注入した患者
・CPR処置をしている患者
・静脈拍動がある部位で測定している場合
・体動がある患者
・脈波が小さい患者

非観血血圧の計測
- 出血傾向あるいは凝固抗進（状態）の患者［カフで腕を締め付けた後に点状の出血や血栓による循環障害を生じることがあります。］

重要な基本的注意
- 心臓カテーテルを用いた検査や各種解析を行う場合は、専門の知識を持ち正しく訓練された方が使用してください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。［他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。］
- 装置の動作中は電極およびトランスデューサなどの金属部には、ベッドの金属部や他の導電性のものが触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。［患者が電撃を受けることがあります。］
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など（施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く）の電源を切ってください。
携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。
- 入力箱を患者の上に設置しないでください。また、入力箱の設置には必ず指定された固定具を使用してください。［入力モジュールや入力箱の落下により患者が大きな外傷を負う恐れがあります。］

アラームについて
- 本装置には心拍数などのアラーム機能はないため、常に被検者の状態を目視にて確認してください。

計測波形の収集について
- ECGおよびIBP1、2以外の波形データ（ログデータ、連続波形データ、ロングイベントデータ）を保存するときは、検査前にSYSTEMのWave Type of Raw Waveの設定を必ず確認してください。［この設定をしていないパラメータの波形データは保存が行われないため、レビューモード時に波形が表示されず、解析および診断を行うことができません。また、HOLTERウィンドウで新たにログデータを作成しても、そのパラメータの波形は表示されません。］
- 検査終了後にDVD-RAMディスク、MOディスクに連続波形（実波形）データを保存するときは、SYSTEMのRAW Wave FilesのStrage Raw Wavesを必ずONに設定してください。［この設定がOFFのときはMOディスクに連続波形（実波形）データが保存されないので、レビュー時にHOLTERウィンドウで新たにログデータを作成することができません。］

心電図の計測
- ST値をモニタリングする場合は、Setup Amplifier Propertyダイアログボックスで心電図のLowを3.2秒に設定してください。［3.2秒以外の設定では心電図に歪みが生じ、ST計測値の誤差が大きくなるため］

観血血圧の計測
- 血圧回路に用いるトランスデューサ以外のパーツは、非導電性のものを使用してください。除細動通電時に、操作者が回路の導電性の部分に触れると電撃を受けます。
- カテーテルは、使用する前に外周やバルーンに傷が無いことを確認してください。カテーテルの添付文書を参照してください。

心内心電図の計測（JB-330G、JB-331G、JC-300Gを含む）
- 本装置に接続していない電極カテーテルのチップが、ベッドの金属部や他の導電性のものに触れないようにしてください。また、操作者は素手で触れないようにしてください。［患者が電撃を受けることがあります。］
- 刺激パルス接続コネクタ（STIM IN）には、カーディアックスティムレータ SEC-3102/SEC-4103のみを専用のケーブルで正しく接続してください。
・ケーブルの延長はしないこと。
・接続しないときは必ず付属のパネルをコネクタに取り付けること。
［漏れ電流により、患者が電撃を受けることがあります。］

SpO_2の計測
- フィンガープローブはプローブやケーブルをテープで巻きつけて固定しないでください。血流を阻害し、うっ血や圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。
- フィンガープローブ以外のプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないようにしてください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。
- プローブは一定時間（ディスポオキシプローブは約8時間、リユーザブルプローブは約4時間）ごとに装着部位を変えてください。
SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。
- 装着部位が血液などで汚れていたり、患者がマニュキアをしているときは、汚れやマニュキアを落としてからプローブを装着してください。血液やマニュキアの色によっては、透過光が減少し、測定誤差を生じたり、測定できないことがあります。
- 通常の使用では、光の影響はほとんど受けませんが、特に強い光（手術灯、太陽光など）の当たる場所で使用する場合は、毛布などで光を遮るようにしてください。測定精度に影響を与えます。
- プローブの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- プローブの取扱い方法の詳細は、プローブの添付文書（含む取扱説明書）を参照してください。

非観血血圧の測定

- 静脈確保されている上腕や大腿にカフを装着しないでください。血液が逆流し、薬液の注入が停止することがあります。
- 2.5分以下の間隔で長時間測定する場合は、必ず、患者の状態を確認しながら使用してください。測定部位で鬱血をおこすことがあります。
- カフのサイズは上腕周径に適したものを使用してください。サイズが合わない場合、測定値に誤差を生じることがあります。
- カフを装着する際は、強く巻きすぎないようにしてください。血流を阻害し、うっ血を生じることがあります。また、カフの巻き方がゆるいと、血圧値が高めになります。
- カフの使用により、皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れたときは装着位置を変えるか、使用を中止してください。
- 外部から振動が加わった場合は、正しく測定できないことがあります。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細は、MRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

医薬品

- 血管拡張作用のある薬剤を投与した場合、脈波波形が変化し、SpO_2測定値を表示しなくなることがまれにあります。

除細動器

- 除細動を行うときは、患者の胸部に装着した電極または貼付してある薬剤からなるべく離して通電してください。接触のおそれがある場合は、電極または薬剤を取り除いてください。[除細動器のパドルがこれらの物に直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。]
- 除細動を行うときは、患者に装着した電極およびトランスデューサのコードや中継コードが装置に確実に接続されていることを確認してください。[はずれているコードの金属部に触れると、放電エネルギにより電撃を受けます。]
- 除細動を行うとき周囲の者は、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けます。]
- ICEモジュール JB-300G/310Gには、電極カテーテルの金属部が露出しないように、チップの長さに応じてクリアパネルを使用してください。[除細動時の電撃を防止するため。]
- 心電図アナログ出力は、最大35msの遅れがあります。接続する除細動器の許容範囲内であることを確認してください。
  当社製の除細動器の同期信号として使用できます。
- HTパルス信号は、除細動器の同期信号としては使用できません。

電気手術器（電気メス）

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを併用する場合は、電気メスを適切に配置し、本装置の電源コードおよびアース線を正しく接続してください。[電気メスからのノイズで波形解析が不正確になることがあります。]
- 電気メスとは近づけて使用しないでください。予め誤動作の有無を確認してから使用してください。[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。]
- SpO_2が正しく測定できない場合があります。[電気メスのノイズ]

補助循環装置（循環器用X線診断装置（シネアンギオ装置）/IABP装置）

- シネアンギオ装置およびIABP装置のタイミングの設定および同期信号の状態は、必ず併用する装置の画面波形を確認しながら行ってください。
- 本装置側の心電図の計測状態を絶えず監視してください。出力信号は、いくつかの原因により不安定になることがあります。
- 出力信号の遅れ時間（心電図アナログ出力はMax35ms、HTはMax100ms）が接続する機器の許容範囲以内であることを確認してください。

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。
  ・X線装置を含め、心カテ室内のすべての機器を等電位接続すること。
  ・X線装置のみを単独で接地しないこと。
  [筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置と接続する非医用電気機器（サブモニタ、プリントサーバ、レーザプリンタ、データレコーダなど）の電源は、必ずオプションの医療用アイソレーショントランスを経由して供給してください。またこれらの機器と、医療用アイソレーショントランスを使用しない他の非医用電気機器（IEC60601-1に適合しない機器）とは、絶対に接続しないでください。[漏れ電流によって、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

ネットワーク

- プリンタおよびハブを含むネットワーク接続機器は、「患者環境外（IEC60601-1-1 2.204項）」に設置してください。[患者環境に設置すると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]
- 本装置をネットワークに接続する場合は、必ず当社指定の方法により接続してください。[指定外の接続を行うと、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

妊婦、産婦、授乳婦および小児等への適用

SpO_2の計測について

- 新生児、低出生体重児にプローブをテープで固定する際は、テープを強く巻きすぎないよう特に注意してください。同時に、センサの装着部位より末梢側に鬱血が生じていないかなどで、常に血流をチェックしてください。
  [短時間の装着でも血流を阻害し、圧迫壊死および熱傷を生じることがあります。また、血流の阻害で正しく測定できないことがあります。]
- 新生児、低出生体重児については、症状および程度に応じてセンサの装着部位をより頻繁に変えてください。
  [新生児および低出生体重児は皮膚が未成熟であり、SpO_2プローブの装着部位は通常2～3℃温度が上昇するため、熱傷を生じることがあります。また、装着部位で圧迫壊死を生じることがあります。]

非観血血圧測定

- 新生児リミッタを解除しているときは、十分注意して測定を開始してください。[カフに過大な圧が加わることがあります。]

不具合・有害事象

- 一般的に、心臓カテーテル検査に関する合併症を含め、電極カテーテルを用いての心臓電気生理学検査における合併症は、様々なものがあります。本装置に接続するカテーテルの取り扱い、および注意事項については、ご使用前に必ずカテーテルに付属の添付文書をお読みください。
- 心臓カテーテル検査は、透視法によるX線強度および継続時間が原因で、患者にもスタッフにも、体細胞および遺伝上の影響を起こす危険性を増大させるとともに、急性放射線障害を起こす可能性があります。検査中は、手技に関わるX線被爆の可能性に対して十分に注意が払われ、この被爆が最小限になるよう手段を講じる必要があります。
  特に妊婦に対しては十分に注意が払われる必要があります。

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲　　10～40℃
湿度範囲　　30～90%（結露しないこと）
気圧範囲　　70～106kPa

保存環境条件

温度範囲　　－20～65℃
湿度範囲　　15～90%（結露しないこと）
気圧範囲　　70～106kPa

耐用期間

6年（当社データの自己認証による）

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。定期点検の主な内容は以下の通りです。

定期交換部品

- パソコンバックアップ用リチウム電池：3年に1回
- ハードディスク：2年に1回
- サーマルヘッド：指定記録紙　約300冊以上

項　目	内　　容
外　観	各部の汚れ、錆・傷の有無
	スイッチ、ツマミ類の割れやガタつきの有無
	本体・架台の割れやガタつきの有無
入力部 出力部	誘導コードや各種入力コード類の断線・破損の有無
	コネクタの接触状態・破損の有無
	● データ転送機能は正常に行われているかの確認 ● データ転送時にエラーメッセージが表示されないかの確認
表示部	輝度調整の範囲の確認
	コントロールモニタ・リアルタイム波形モニタの表示内容の確認
	サブモニタの表示内容の確認
	時計の表示と内容保持の確認
計測部 操作部	トランスデューサ類は指定のものを使用しているかの確認
	測定誤差は基準内にあるかの確認
	同期音・同期マークの表示の確認
	血圧のゼロバランスはとれているかの確認
	QRSトリガ点の確認
	規定の校正信号の印加によるアンプの感度校正
	キーボードおよびフルキーボードの各キーの動作確認
	マウスの動作確認
記録部	記録紙は指定品を使用しているかの確認
	記録紙の搬送機能の確認
	記録抜けの有無
	紙切れ検出動作の確認
	マーク検出動作の確認
	日付の印字内容の確認
電源部	電源コードの破損の有無
	アース線の状態の確認
	ヒューズの容量の確認
	電源電圧の確認
	ファンの正常な動作の確認
バックアップ	システムセットアップの内容保持の確認
	時計の表示と内容保持の確認
FDユニット・CD-ROM/DVD-RAMドライブ・MOドライブ	フロッピーディスク、CD-ROM、DVD-RAMおよびMOの読み書き動作の確認
	ユニットのヘッドのクリーニング
安　全	漏れ電流の確認
	注意および取扱いラベルの汚れやはがれの有無
その他	オプション関係の接続・使用状況の確認

包　装

構成機器ごとに1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社